

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

### **ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

JESÚS ÁNCER RODRÍGUEZ, Secretario del Consejo de Salubridad General y JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXII, 13 apartado A fracción II, 15, 17 fracciones IV y IX, 17 bis fracciones II, IV y XIII, 17 bis 2, 368 y 376 de la Ley General de Salud; 2o., fracción XIV, 72, 73, 167, fracción V y 190 bis 1, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 9 fracciones II y IV del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1o., y 3o fracción I, inciso b, 5 y 10 fracciones IV, VIII, X, XV y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y cuarto y quinto del Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, y

#### CONSIDERANDO

Que el 21 de febrero de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 29 de julio de 2008, el 23 de febrero, el 17 de abril, el 20 de agosto, y el 24 de diciembre de 2009, el 13 de abril, el 28 de julio, el 7 de septiembre y el 20 de octubre de 2010, el 17 de enero y el 19 de agosto de 2011, 21 de febrero de 2012, 20 de noviembre de 2013, el 28 de julio y el 16 de diciembre de 2014, 13 de julio de 2015, y el 9 de febrero de 2016, y

Que el artículo séptimo transitorio del “Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de enero de 2008, indica que hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Que en relación con el artículo séptimo transitorio antes referido, se modifica el nombre del catálogo a “ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos”.

Que en cumplimiento al artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual faculta al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Salud a determinar, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, tienen a bien dar a conocer el siguiente:

#### **ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del “Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, con los siguientes medicamentos:

#### INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ALMOTRIPTÁN	Comprimido	C
ALOÍNA / ATROPINA / D-NORPSEUDOEFE DRINA	Cápsula	A/C/C con y sin alimentos
CASSIA SENNA EQUIVALENTE A 2.5% DE SENÓSIDOS B	Jalea	A
CLORHIDRATO DE EPINASTINA	Solución oftálmica	A
DARUNAVIR	Suspensión oral	C
ESOMEPRAZOL	Tableta	C
ETONOGESTREL / ETINILESTRADIOL	Anillo vaginal	C/C
GEFITINIB	Tableta	C
HIDROXIETIL ALMIDÓN	Solución inyectable	A
LOMIFILINA, MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA	Tableta	C/C

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
MONTELUKAST/LORATADINA	Cápsula	C/C
PARACETAMOL, CAFÉINA, PIRILAMINA	Tableta	B/A/A
TRETINOINA	Cápsula	C
ZONISAMIDA	Cápsula	C

## MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ÁCIDO ASCÓRBICO / CONDROITINA / GLUCOSAMINA/ MANGANESO	Comprimido	<u>A/A/C/A</u>
ÁCIDO FÓLICO	Tableta	<u>A</u>
ALCANFOR / CONDROITINA / GLUCOSAMINA	Crema	<u>A/A/A</u>
ALOÍNA / SULFATO DE ATROPINA / DIAZEPAM/ CLORHIDRATO DE NORPSEUDOEFDRIINA / TRIIODOTIRONINA	Cápsula	<u>A/C/C/C/C con y sin alimentos</u>
ARIPIRAZOL (dosis = 5 mg)	Tableta	<u>C en voluntarios sanos</u>
BECLOMETASONA	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
BECLOMETASONA, SALBUTAMOL	Aerosol bucal	<u>C acorde a la Guía*</u>
BUDESONIDA	Polvo para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
BUDESONIDA	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
BUDESONIDA	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>
BUDESONIDA, FORMOTEROL	Polvo para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
CICLOSENIDA	Solución en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
CONDROITINA	Cápsula	<u>A</u>
CROMOGLICATO DE SODIO	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>
FLUTICASONA	Aerosol oral para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
FLUTICASONA	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>
FLUTICASONA, SALMETEROL	Suspensión en aerosol, oral por inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
FLUTICASONA, SALMETEROL	Polvo oral por inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
FORMOTEROL, FUMARATO DE	Polvo para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
GLUCOSAMINA, MELOXICAM	Polvo (oral)	<u>C/C</u>
GLUCOSAMINA, SULFATO DE CONDROITIN	Cápsula	<u>C/A</u>
GLUCOSAMINA, SULFATO DE CONDROITIN	Polvo	<u>C/A</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE</u>	Gragea	<u>B</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / IBUPROFENO</u>	Tableta	<u>B/C</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / METAMIZOL</u>	Gragea	<u>B/C</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / PARACETAMOL</u>	Tableta	<u>B/B</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / PARACETAMOL</u>	Tableta recubierta	<u>B/B</u>
IPRATROPIO	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
IPRATROPIO, SALBUTAMOL	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
IPRATROPIO, SALBUTAMOL	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
LEVOTIROXINA	Tableta	<u>C*</u>
LOPINAVER, RITONAVIR	Solución oral	<u>A</u>
SALBUTAMOL	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
TERBUTALINA	Polvo para aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>

**A** No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

**A\*** Prueba de medición del tamaño de partícula por el método de cascada, con un diámetro de partícula de 0.5 µm a 5 µm.

**B** Prueba de Perfil de Disolución.

**B\*\*\*** Prueba de perfil de disolución. La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: a) Solución 0.1 N de ácido clorhídrico o fluido gástrico simulado sin enzima, b) Solución reguladora pH 4.5 y c) Solución reguladora pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima.

Cumple criterio de F2 en tres pH, independientemente de la cantidad disuelta.

**C** Prueba de Bioequivalencia

**C acorde a la Guía\*** (Aplicar la Guía de Estudios de Intercambiabilidad de Medicamentos Administrados por Vía Inhalatoria, colocada en la página electrónica del Consejo de Salubridad General o de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

**C\*** Prueba especial (metodología en la página electrónica de Cofepris).

**C\*\*** Ensayo de equivalencia terapéutica, acompañado de un programa de farmacovigilancia intensiva, o,

Ensayo de No Inferioridad.

**C\*\*\*** Debe cumplir con las siguientes pruebas:

- Estudio farmacodinámico fase uno, *en pacientes*.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

**C\*\*\*\*** Ensayo Farmacodinámico.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Las pruebas que se determinan en el presente Acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** Para los medicamentos incluidos en esta relación, cuya sustancia o ingrediente activo esté protegido por una patente, se estará a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

**TERCERO.** Las modificaciones a las denominaciones genéricas señaladas en el presente Acuerdo se entienden realizadas para los efectos del Acuerdo publicado el 21 de febrero de 2008 y sus respectivos Acuerdos modificatorios.

**CUARTO.** El orden de los tipos de prueba obedece estrictamente al orden listado de cada uno de los principios activos del medicamento.

El Consejo de Salubridad General acordó publicar el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

México, Ciudad de México, a 18 de agosto de 2016.- El Secretario del Consejo, **Jesús Áncer Rodríguez**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.

**SEGUNDA Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Osteosíntesis y Endoprótesis.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9o. fracción III, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Primero, Tercero fracción I, cuarto, quinto y sexto fracciones I y XIV del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, y 1, 2, 4, 5, 7 fracciones I y II, 14 fracción V, 26, 36, 47, 50, 51, 57, 58 y 59 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que mediante el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de diciembre de 2002, se estableció que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos.

Que la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Osteosíntesis y Endoprótesis se publicó de manera íntegra en el Diario Oficial de la Federación el 26 de febrero de 2016, con la finalidad de tener al día la lista de los materiales de curación indispensables para que las instituciones públicas de salud atiendan los problemas de salud de la población mexicana.

Que para facilitar la identificación de las actualizaciones que se publicarán posterior a la Edición 2015, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud aprobó reiniciar la nomenclatura de las actualizaciones con el primer número ordinal, haciendo referencia a la Edición 2015.

Que la aplicación del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en la Administración Pública Federal, ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud.

Que conforme al artículo 51 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Que en atención a las anteriores consideraciones, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, expide la siguiente:

**SEGUNDA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2015 DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS.**

<b>Clave</b>	<b>Descripción</b>
060.746.9715	Componentes femorales no cementados. Componentes femorales, con cono 12-14, ángulo cérvico diafisario en el rango de 125 a 145 grados y aditamento antirrotacional. Ancho: de 5.0 mm a 20.0 mm. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación la Segunda Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Osteosíntesis y Endoprótesis.

México, Ciudad de México, a 23 de septiembre de 2016.- El Presidente de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, **Jesús Áncer Rodríguez**.- Rúbrica.

**SEGUNDA Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9o. fracción III, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Primero, Tercero fracción I, cuarto, quinto y sexto fracciones I y XIV del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, y 1, 2, 4, 5, 7 fracciones I y II, 14 fracción IV, 26, 36, 47, 50, 51, 57, 58 y 59 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que mediante el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de diciembre de 2002, se estableció que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos.

Que la Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico se publicó de manera íntegra en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2015 y a partir de esa fecha se efectuaron nueve actualizaciones, las que se incorporan a la Edición 2015, con la finalidad de tener al día la lista del Instrumental y Equipo Médico para que las instituciones de salud pública atiendan los problemas de salud de la población mexicana.

Que para facilitar la identificación de las actualizaciones que se publicarán posterior a la Edición 2015, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud aprobó reiniciar la nomenclatura de las actualizaciones con el primer número ordinal, haciendo referencia a la Edición 2015.

Que la aplicación del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en la Administración Pública Federal, ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud.

Que conforme al artículo 51 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Que en atención a las anteriores consideraciones, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, expide la siguiente:

**SEGUNDA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2015 DEL CUADRO BÁSICO  
Y CATÁLOGO DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO MÉDICO**

**INCLUSIÓN**

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>BÁSCULA ELECTRÓNICA PARA SILLA DE RUEDAS.</b>
<b>CLAVE:</b>	531.110.0223
<b>ESPECIALIDAD (ES):</b>	Médicas.
<b>SERVICIO (S):</b>	Consulta Externa, Hospitalización, Urgencias.
<b>DEFINICIÓN:</b>	Báscula para medir el peso de una persona sentada en silla de ruedas.
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Plataforma estable con rampa que permita el fácil acceso para la silla de ruedas.
	2.- Despliegue digital del peso en pantalla.
	3.- Rango de medición: 0 a 300 kilogramos o mayor.
	4.- División: 100 gramos o menor.
	5.- Función que elimine el peso adicional de la silla de ruedas y/o accesorios (función tara).
	6.- Función de retención que permita mantener la medición de los pacientes que se han desplazado de la báscula.
	7.- Índice de masa corporal (BMI y/o IMC).

<b>CONSUMIBLES:</b>	Baterías de acuerdo a marca, modelo y especificaciones del fabricante.
<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b>	Barandal (es), Soporte para display. Según marca y modelo, opcional.
<b>REFACCIONES:</b>	De acuerdo a marca y modelo.
<b>ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA:</b>	Que opere a 120V 60 Hz +/- 10%. y/o baterías recargables y/o desechables.
<b>OPERACIÓN:</b>	Profesional de la salud.
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo y correctivo por personal calificado.
<b>NORMAS Y/O CERTIFICADOS:</b>	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas o certificados: FDA, CEoJIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS y que cumpla con la NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, Requisitos técnicos y metrológicos. Clase I.

### MODIFICACIÓN

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>ACELERADOR LINEAL DE BAJA ENERGÍA</b>	
<b>CLAVE:</b>	531.005.0025	
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Médicas y Quirúrgicas.	
<b>SERVICIO(S):</b>	Radioterapia.	
<b>DEFINICIÓN:</b>	Equipo de tratamiento con teleterapia con radiación de baja energía. Equipo de teleterapia con radiación de baja energía.	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Generación del haz:	1.1.- Guía de onda estacionaria o viajera. 1.2.- Energía de fotones de 6 MV. 1.3.- Generador de radiofrecuencia magnetrón o klystron.
	2.- Gantry:	2.1.- Rango de rotación de 360° o mayor ( $\pm 180^\circ$ o mayor). 2.2.- SAD o distancia blanco a isocentro de 100 cm. 2.3.- Precisión del isocentro $\leq$ a 1 mm.
	3.- Colimación:	3.1.- Rango de rotación de ( $\pm 130^\circ$ o mayor) o ( $365^\circ$ o mayor).
	4.- Rango del tamaño de campo en SAD (distancia blanco a isocentro), cm:	4.1.- Rayos X de 0x0 o (0.5x0.5) hasta 40x40 cm.
	5.- Multihojas:	5.1.- 80 hojas o mayor (totalmente integrado y con exactitud de posicionamiento de las hojas al isocentro de 1 cm o menor).
	6.- Tasa de dosis en SAD, (UM/min.):	6.1.- Rayos X de 6 MV de al menos 350 UM/min.
	7.- Mesa de tratamiento:	7.1.- Movimiento rango vertical de entre 60 cm o mayor hasta 175 cm o menor. 7.2.- Movimiento rango longitudinal de 90 cm o mayor. 7.3.- Movimiento rango lateral de $\pm 25$ cm. 7.4.- Rotación de base o isocéntrica de $\pm 95^\circ$ o mayor. 7.5.- Peso que soporta la mesa de 200 kg o mayor.
	8.- Cuña virtual o dinámica:	8.1.- Que proporcione ángulo con cuña de hasta 60° y campos con cuña de 20 cm o mayor por 40 cm al menos.
	9.- Sistema portal de imágenes de silicio amorfo, para verificación y localización de imágenes.	
	10.- Diagnóstico remoto para servicio.	
	11.- Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo, que permita la conexión a la red de todos los equipos que la conforman (acelerador, colimador multihojas (MLC), simulador virtual (CT), sistema de planeación de tratamientos), sin restricción.	

	12.- Sistema de planeación:	<p>12.1.- Sistema computarizado de planeación para radioterapia 3D conformacional e IMRT paso a paso (step and shoot) o dinámica (sliding window) o ambas; (Planeación inversa).</p> <p>12.2.- Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros. (DICOM RT compatible).</p> <p>12.3.- El sistema deberá contar con diagnóstico remoto.</p> <p>12.4.- Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de diferentes modalidades (PET-CT y RM).</p> <p>12.5.- Con al menos tres estaciones de contorno y dos estaciones de cálculo de dosis.</p>
<p><b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	13.- Sistemas de fijación compatible con el CT:	<p>13.1.- 2 bases de fijación de fibra de carbono para cabeza, cuello y hombros, con dispositivo para la mesa de tratamiento que permita la extensión de la base.</p> <p>13.2.- 2 Bases de eje variable (con accesorios) para angulación precisa de la cabeza en posición prono y supina.</p> <p>13.3.- 2 Juegos de soportes para cabeza de 6 tamaños.</p> <p>13.4.- 2 Sistemas de fijación para abdomen.</p> <p>13.5.- 2 Sistemas de fijación para pelvis.</p> <p>13.6.- 2 Soportes para pies.</p> <p>13.7.- 2 Soportes para rodillas.</p> <p>13.8.- 2 Posicionadores de piernas.</p> <p>13.9.- 2 Rampas de fibra de carbono para mama, compatible con tomógrafo.</p> <p>13.10.- 2 Extensiones laterales o soportes para rampa de mama.</p> <p>13.11.- Soportes de brazos para rampa de mama (para el lado derecho y para el lado izquierdo).</p> <p>13.12.- Soportes de muñecas para rampa de mama (para el lado derecho y para el lado izquierdo).</p> <p>13.13.- 4 Postes de agarre para rampa de mama.</p> <p>13.14.- 1 Bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones de vacío (110 V), con manguera adaptadora.</p> <p>13.15.- Colchones de vacío para inmovilización, de acuerdo a las necesidades; tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos a la mesa.</p>
<p><b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	13.- Sistemas de fijación compatible con el CT:	<p>13.16.- Perchero fijo o móvil de almacenamiento para colchones de vacío.</p> <p>13.17.- Sistema o ganchos en 'S' para colgar los colchones de almacenamiento al perchero.</p> <p>13.18.- Mallas termoplásticas para cabeza y cuello, con marcos.</p> <p>13.19.- Mallas termoplásticas para tórax con soportes.</p> <p>13.20.- Mallas termoplásticas para mama.</p> <p>13.21.- Mallas termoplásticas para pelvis con soportes.</p> <p>13.22.- Mallas termoplásticas para cabeza, cuello y hombros.</p> <p>13.23.- 1 Tanque de calentamiento de agua para preparación de mallas termoplásticas (110 V).</p>

	14.- Juego de accesorios:	<p>14.1.- Juego de láseres apuntadores para el posicionamiento del paciente (3 de pared y uno de techo).</p> <p>14.2.- Circuito cerrado de TV (con 2 cámaras y al menos un monitor).</p> <p>14.3.- Enfriador de agua específico para el acelerador.</p> <p>14.4.- Sistema de intercomunicación de audio con el paciente.</p> <p>14.5.- Estabilizador de voltaje y supresor de picos o PDU (power distribution unit) para el acelerador lineal.</p> <p>14.6.- Monitor de 15" o mayor dentro de la sala de tratamiento para el despliegue de los parámetros de control del acelerador lineal.</p> <p>14.7.- Charolas porta bloques sólidas y perforadas.</p> <p>14.8.- Distanciador mecánico y óptico.</p>
	15.- Sistema de dosimetría:	<p>15.1.- Cámara de ionización tipo Farmer a prueba de agua para rayos X de alta energía con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.3 cm<sup>3</sup> hasta 0.65 cm<sup>3</sup>.</p> <p>15.2.- Dos cámaras de ionización con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.125 cm<sup>3</sup> o mayor.</p> <p>15.3.- Electrómetro para dosimetría absoluta compatible con cámaras de ionización y que pueda registrar medidas de datos puntuales, que sea estable, preciso y con un rango amplio para la medida de radiación requerida en el acelerador lineal. Con su respectivo juego de cables para hacer medidas desde afuera de la sala de tratamiento.</p> <p>15.4.- Barómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg. Y precisión de <math>\pm 0.5\%</math> hPa a 25 °C, <math>\pm 1.0</math> hPa para 0 °C &lt; T &lt; 50 °C.</p> <p>15.5.- Termómetro digital con rango de medición de 0 a + 50 °C. Resolución: <math>\pm 0.1</math> °C.</p> <p>15.6.- Higrómetro digital.</p> <p>15.7.- Digitalizador de película para rayos X e IMRT, con software que incluya pasos de calibración.</p> <p>15.8.- Fantoma para control de calidad de IMRT y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry y software para análisis.</p> <p>15.9.- Arreglo matricial o bidimensional de al menos 729 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización) para control de calidad de IMRT. Con software para análisis.</p> <p>15.10.- Monitor de radiación del área que permita un continuo monitoreo, con despliegue del nivel de radiación, con luz brillante, con código de colores y que emita señales audibles y/o visibles.</p> <p>15.11.- Detector de radiación tipo GM con posibilidad de medir niveles de fondo natural hasta 2 R/h.</p> <p>15.12.- Sistema de verificación diaria con al menos 13 cámaras de ionización.</p> <p>15.13.- Sistema de verificación de la alineación de láseres e isocentro.</p>
	16.- Fantoma y maniqués:	<p>16.1.- De acrílico para agua, automatizado, con dos bases porta cámara, y movimientos controlados en tres dimensiones y con área de escaneo de al menos 40x40x40 cm.</p> <p>16.2.- Software para control de escaneo en el fantoma que cuente con interfaz de comunicación con el sistema de planeación que se proponga.</p>

		16.3.- Unidad de control 3D para el equipo de dosimetría computarizado.
		16.4.- Tanque de agua con base móvil incluyendo bomba de agua o similar con capacidad de almacenamiento para llenar el fantoma de acrílico automatizado.
		16.5.- Estación de trabajo para control con impresora a color
		16.6.- Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras para cámara tipo Farmer y cámara que se encuentre dentro del rango de 0.125cm <sup>3</sup> o mayor (correspondientes a las que se vayan a entregar).
	17.- CT simulador virtual:	17.1.- Equipo de tomografía computada que permita visión 3D.
		17.2.- Que incluya cubierta plana indexada para mesa con sistema de fijación.
		17.3.- Deberá tener un túnel de al menos un diámetro de 80 cm, un campo de visión de 60 cm o mayor, con al menos 16 cortes y con espesor de corte menor a 1 mm hasta 10 mm.
		17.4.- Deberá incluir sistema láser para CT (al menos 3; 2 laterales, 1 techo móvil con interfaz a la estación de simulación virtual).
		17.5.- Deberá contar con licenciamiento abierto para la recepción de todo tipo de imágenes. Que tenga la capacidad de interfaz con el equipo de radioterapia propuesto (DICOM RT compatible).
<b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	18.- Sistema para fabricación de moldes para fotones.	18.1.- Sistema cortador de moldes manual o automático, que trabaje con 110 V.
		18.2.- Olla de fundición de alta durabilidad con cubierta interna y externa de acero inoxidable y con medidor de temperatura que trabaje con 110 V.
		18.3.- Charola plana para enfriamiento de bloques.
		18.4.- Herramientas para elaborar protecciones que incluya como mínimo: recipiente de acero inoxidable para vaciado del cerrobend fundido, taladro, prensa, guantes térmicos, careta con filtro, pinzas, herramientas para moldear bloques y lima.
<b>CONSUMIBLES:</b> Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo	Películas radiográficas o radiocrómicas.	
	Bloques de espuma de al menos 3 dimensiones diferentes.	
	Al menos 10 kg de cerrobend sin cadmio.	
<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> Se adquieren de manera adicional no se incluyen en el equipo. Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser seleccionados de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Terapia de arco	Láser adicional para TBix o back pointer.
	IGRT, 2D/2D con MV robotizado.	
	Sistema de reposicionamiento automático o manual de la mesa con MV.	
	Sistema para control de calidad de IGRT que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes MV y/o kV, y tamaño de campo. Con software para análisis.	
	Dosimetría portal integrada.	
	Sistema de sincronización de la respiración para el acelerador y tomógrafo con el haz de radiación.	
	Sistema automatizado para el control de calidad In Vivo del tratamiento de pacientes.	
	Marcadores para piel.	
	Carro para transporte del tanque de calentamiento de agua.	

<b>REFACCIONES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.
<b>INSTALACIÓN:</b>	De acuerdo a la unidad médica adquirente.
<b>OPERACIÓN:</b>	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo.
	Correctivo por personal calificado.

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA</b>	
<b>CLAVE:</b>	531.005.0017	
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Médicas y Quirúrgicas.	
<b>SERVICIO(S):</b>	Radioterapia.	
<b>DEFINICIÓN:</b>	Equipo de teleterapia de alto rendimiento, para tratamiento del cáncer por radiación externa. Acelerador lineal.	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Generación del haz:	1.1.- Guía de onda estacionaria o viajera.
		1.2.- Al menos dos energías de fotones en el rango de 6 MV a 18 MV. Definidos por el área usuaria.
		1.3.- Energía de electrones, al menos 5 energías.
		1.4.- Generador de radiofrecuencia klystron o magnetrón.
	2.- Gantry:	2.1.- Rango de rotación, 360° o mayor ( $\pm 180^\circ$ o mayor).
		2.2.- SAD o distancia blanco a isocentro de 100 cm.
		2.3.- Precisión del isocentro menor o igual a 1mm.
	3.- Colimación:	3.1.- Rango de rotación de ( $\pm 130^\circ$ o mayor) o ( $365^\circ$ o mayor).
	4.- Rango del tamaño de campo en SAD, cm:	4.1.- Rayos X de 0 x 0 o (0.5 x 0.5) hasta 40 x 40 cm.
		4.2.- Juego de aplicadores para electrones.
5.- Multihojas:	5.1.- 80 hojas o mayor con espesor de 1 cm o menor.	
6.- Tasa de dosis en SAD, (UM/min.):	6.1.- Rayos X para 6 MV de 300 UM/min o mayor y para 18 MV o mayor, 500 UM/min o mayor.	
	6.2.- Electrones de 300 UM/min o menor a 900 UM/min o mayor.	
7.- Mesa de tratamiento:	7.1.- Movimiento rango vertical de 60 cm o mayor hasta 175 cm o menor.	
	7.2.- Movimiento rango longitudinal de 90 cm o mayor.	
	7.3.- Movimiento rango lateral $\pm 25$ cm.	
	7.4.- Base de rotación o isocéntrica $\pm 95^\circ$ o mayor.	
	7.5.- Peso que soporta la mesa de 200 kg o mayor.	
8.- Terapia de arco:	8.1.- Rayos X de 0.5 UM/grado (1.99 grados/UM) o menor a 10 UM/grado (0.1 grados/UM) o mayor.	
	8.2.- Electrones de 2 UM/grado (1.99 grados/UM) o menor a 10 UM/grado (0.1 grados/UM) o mayor.	
9.- Terapia de cuerpo completo:	9.1.- Alta tasa en electrones de 900 UM/min o mayor.	
10: Terapia con IGRT:	10.1.- 2D/2D con MV robotizado.	
	10.2.- 3D con KV.	
	10.3.- Sistema de reposicionamiento automático de la mesa con MV y/o KV.	

	11.- Terapia VMAT.	
	12.- Cuña virtual o dinámica:	12.1.- Que proporcione ángulo con cuña de hasta 60° y campos con cuña de 20 cm o mayor por 40 cm al menos.
	13.- Sistema portal de imágenes de silicio amorfo, para verificación y localización de imágenes.	
	14.- Diagnóstico remoto para servicio.	
	15.- Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo, que permita la conexión a la red de todos los equipos que la conforman (acelerador, colimador multihojas (MLC), simulador virtual (CT), sistema de planeación de tratamientos), sin restricción.	
	16.- Sistema de planeación:	16.1.- Sistema de planeación para tratamientos con electrones, radioterapia 3D conformacional, IMRT paso a paso (step and shoot) o dinámica (sliding window) o ambas y VMAT (planeación inversa).
		16.2.- Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros. (DICOM RT compatible).
		16.3.- El sistema deberá contar con diagnóstico remoto.
		16.4.- Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de diferentes modalidades (PET-CT y RM).
		16.5.- Al menos 3 estaciones de contorno y al menos 2 estaciones de cálculo de dosis.
<b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	17.- Sistemas de fijación:	17.1.- 2 Bases de fijación de fibra de carbono para cabeza, cuello y hombros, con dispositivo para la mesa de tratamiento que permita la extensión de la base.
		17.2.- 2 Bases de eje variable (con accesorios), que se puedan montar en las bases de fijación para angulación precisa de la cabeza en posición prono y supina.
		17.3.- 2 Juegos de soportes para cabeza con 6 tamaños.
		17.4.- 2 Sistemas de fijación para abdomen.
		17.5.- 2 Sistemas de fijación para pelvis.
		17.6.- 2 Soportes para pies.
		17.7.- 2 Soportes para rodillas.
<b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	17.- Sistemas de fijación:	17.8.- 2 Posicionadores de piernas.
		17.9.- 2 Rampas de fibra de carbono para mama, compatible con tomógrafo.
		17.10.- 2 Extensiones laterales o soportes para rampa de mama.
		17.11.- Soportes de brazos para rampa de mama (para el lado derecho y para el lado izquierdo).
		17.12.- Soportes de muñecas para rampa de mama (para el lado derecho y para el lado izquierdo).
		17.13.- 4 Postes de agarre para rampa de mama.
		17.14.- 1 Bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones de vacío (110 V), con manguera adaptadora.
		17.15.- Colchones de vacío para inmovilización, tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos a la mesa.
17.16.- Perchero móvil o fijo de almacenamiento para colchones de vacío.		

		<p>17.17.- Sistema o ganchos en 'S' para colgar los colchones de almacenamiento al perchero.</p> <p>17.18.- Mallas termoplásticas para cabeza y cuello, con marcos.</p> <p>17.19.- Mallas termoplásticas para tórax con soportes.</p> <p>17.20.- Mallas termoplásticas para mama.</p> <p>17.21.- Mallas termoplásticas para pelvis con soportes.</p> <p>17.22.- Mallas termoplásticas para cabeza, cuello y hombros.</p> <p>17.23.- 1 Tanque de calentamiento de agua para preparación de mallas termoplásticas (110 V).</p>
	<p>18.- Juego de accesorios:</p>	<p>18.1.- Juego de láseres apuntadores para el posicionamiento del paciente (3 de pared y uno de techo).</p> <p>18.2.- Circuito cerrado de TV (con 2 cámaras y al menos un monitor).</p> <p>18.3.- Enfriador de agua específico para el acelerador.</p> <p>18.4.- Sistema de intercomunicación de audio con el paciente.</p> <p>18.5.- Estabilizador de voltaje y supresor de pico o PDU (power distribution unit) para el acelerador lineal.</p> <p>18.6.- Monitor de 15" o mayor dentro de la sala de tratamiento para el despliegue de los parámetros de control del acelerador lineal.</p> <p>18.7.- Charolas porta bloques sólidas y perforadas.</p> <p>18.8.- Distanciador mecánico y óptico.</p>
	<p>19.- Sistema de dosimetría:</p>	<p>19.1.- Cámara de ionización tipo Farmer a prueba de agua para rayos X de alta energía con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.3 cm<sup>3</sup> hasta 0.65 cm<sup>3</sup>.</p> <p>19.2.- Dos cámaras de ionización con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.125 cm.<sup>3</sup> o mayor.</p> <p>19.3.- Cámara de ionización para electrones tipo Markus o tipo Roos.</p> <p>19.4.- Electrómetro para dosimetría absoluta compatible con cámaras de ionización y que pueda registrar medidas de datos puntuales, que sea estable, preciso y con un rango amplio para la medida de radiación requerida en el acelerador lineal. Con su respectivo juego de cables para hacer medidas desde afuera de la sala de tratamiento.</p> <p>19.5.- Barómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg y precisión de ± 0.5% hPa a 25 °C, ± 1.0 hPa para 0 °C &lt; T &lt; 50 °C.</p> <p>19.6.- Termómetro digital con rango de medición de 0 a 50 °C. Resolución: ± 0.1 °C.</p> <p>19.7.- Higrómetro para medir humedad relativa.</p> <p>19.8.- Digitalizador de película para rayos X e IMRT, con software que incluya pasos de calibración.</p> <p>19.9.- Fantoma para control de calidad de IMRT y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry y software para análisis.</p> <p>19.10.- Arreglo matricial o bi-dimensional o helicoidal de al menos 729 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización) para control de calidad de IMRT. Con software para análisis.</p>

		<p>19.11.- Monitor de radiación de área que permita un continuo monitoreo, con despliegue del nivel de radiación, con luz brillante, con código de colores y que emita señales audibles y/o visibles.</p> <p>19.12.- Detector de radiación tipo GM con posibilidad de medir niveles de fondo natural hasta 2 R/h.</p> <p>19.13.- Detector de radiación con posibilidad de medir neutrones.</p> <p>19.14.- Sistema de verificación diaria con al menos 13 cámaras de ionización.</p> <p>19.15.- Sistema de verificación de la alineación de láseres e isocentro.</p> <p>19.16.- Sistema para control de calidad de IGRT que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes kV, MV y tamaño de campo. Con software para análisis.</p>
<p><b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	<p>20.- Fantoma y maniqués:</p>	<p>20.1.- De acrílico para agua, automatizado, con dos bases porta cámara y movimientos controlados en tres dimensiones, con área de escaneo de al menos 40x40x40 cm.</p>
		<p>20.2.- Software para control de escaneo en el fantoma que cuente con interfaz de comunicación con el sistema de planeación que se proponga.</p>
		<p>20.3.- Unidad de control 3D para el equipo de dosimetría computarizado.</p>
		<p>20.4.- Tanque de agua con base móvil incluyendo bomba de agua o similar con capacidad de almacenamiento para llenar el fantoma de acrílico automatizado.</p>
		<p>20.5.- Estación de trabajo para control con impresora a color.</p>
		<p>20.6.- Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras para cámara tipo Farmer, cámara tipo Markus o tipo Roos y cámara que se encuentre dentro del rango de 0.125cm<sup>3</sup> o mayor (correspondientes a las que se vayan a entregar).</p>
	<p>21.- CT simulador virtual:</p>	<p>21.1.- Equipo de tomografía computada que permita visión 3D.</p>
		<p>21.2.- Que incluya cubierta plana indexada para mesa con sistema de fijación.</p>
		<p>21.3.- Deberá tener un túnel de al menos un diámetro de 80 cm, un campo de visión de 60 cm o mayor y de al menos 16 cortes con espesor de corte menor a 1 mm hasta 10 mm.</p>
		<p>21.4.- Deberá incluir sistema láser para CT (al menos 3; 2 laterales, 1 techo móvil con interfaz a la estación de simulación virtual).</p>
		<p>21.5.- Deberá contar con licenciamiento abierto para la recepción de todo tipo de imágenes. Que tenga la capacidad de interfaz con el equipo de radioterapia propuesto (DICOM RT compatible).</p>
	<p><b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	<p>22.- Sistema para fabricación de moldes:</p>
<p>22.2.- Olla de fundición de alta durabilidad con cubierta interna y externa de acero inoxidable, con medidor de temperatura que trabaje a 110 V.</p>		
<p>22.3.- Charola plana para enfriamiento de bloques.</p>		
<p>22.4.- Herramientas para elaborar protecciones que incluya como mínimo: recipiente de acero inoxidable para vaciado del cerrobend fundido, taladro, prensa, guantes térmicos, careta con filtro, pinzas, herramientas para moldear bloques y lima.</p>		

<b>CONSUMIBLES:</b> Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Películas radiográficas o radiocrómicas.		
	Bloques de espuma de al menos 3 dimensiones diferentes.		
	Al menos 10 kg de cerrobend sin cadmio.		
<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> se adquieren de manera adicional no se incluyen en el equipo. Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser seleccionados de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Sistema cortador de moldes para fotones, manual o automático, que trabaje a 110 V.		
	Terapia de cuerpo completo:	Láser adicional para TBIX o back pointer.	
	Radiocirugía:	Sistema de planeación.	
		Marco estereotáctico para fijación con accesorio para mesa.	
		2 Bases para inmovilización intracraneal no invasiva (con accesorios).	
		15 Juegos de máscaras para radiocirugía.	
		Detector para campos pequeños, con volumen de 0.004mm <sup>3</sup> (0.000004cc) o mayor.	
	Fantoma para realizar prueba Winston Lutz (compatible con el sistema del punto 19.16).		
	2 Bases para tratamiento de radioterapia estereotáctica extracraneal con al menos los siguientes accesorios por duplicado (es decir, 1 juego de accesorios para cada base): puente/arco con altura variable, paleta de compresión y 5 colchones de vacío de mínimo 150cm de longitud/80cm de ancho, con barras de localización extras de ser necesarias.		
	Capacidad para entregar tratamientos sin filtros de aplanado para 6 y/o 10 MV.		
Sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación, tanto en el acelerador como en el CT.			
Sistema automatizado para el control de calidad In Vivo del tratamiento de pacientes.			
Marcadores para piel.			
Carro para transporte del tanque de calentamiento de agua.			
<b>REFACCIONES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.		
<b>INSTALACIÓN:</b>	De acuerdo a la unidad médica adquirente.		
<b>OPERACIÓN:</b>	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo. Póliza de garantía de al menos un año.		
	Correctivo por personal calificado.		

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>ACELERADOR LINEAL DEDICADO A RADIOCIRUGÍA</b>	
<b>CLAVE:</b>	531.005.0033	
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Médicas y Quirúrgicas	
<b>SERVICIO(S):</b>	Radioterapia y Neurocirugía.	
<b>DEFINICIÓN:</b>	Equipo de teleterapia de alto rendimiento para tratamiento, por radiocirugía, de malformaciones arteriovenosas, meningiomas, tumores acústicos, tumores cerebrales malignos y radiocirugía extra-craneal.	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Generación del haz:	1.1.- Guía de onda estacionaria o viajera.
		1.2.- Al menos una energía de fotones en el rango de 6 MV a 10 MV.
		1.3.- Generador de radiofrecuencia magnetron o klystron.
	2.- Gantry:	2.1.- Rango de rotación, 360° o mayor (± 180 ° o mayor).
		2.2.- SAD o distancia blanco a isocentro de 80 cm o mayor.
		2.3.- Precisión del isocentro menor o igual a 1 mm de diámetro.

	3.- Colimación:	3.1.- Rango de rotación: ( $\pm 130^\circ$ o mayor) o ( $365^\circ$ o mayor).
	4.- Rango del tamaño de campo en SAD (distancia blanco a isocentro), cm:	4.1.- 0.5x0.5 cm o menor a 10x10 cm o mayor.
	5.- Micromultihojas:	5.1.- Hojas de 3 mm o menor al isocentro.
	6.- Sistema de conos para radiocirugía con al menos 6 piezas.	
	7.0.- Sistema o marco para fijación ajustable:	7.1.- Con accesorio para mesa y base para máscaras.
	8.- Tasa de dosis en SAD, (UM/min):	8.1.- 800 unidades monitor por minuto o mayor al isocentro.
	9.- Precisión del isocentro, mecánica y de radiación:	9.1.- Radio de esfera de 0.5 mm o menor.
10.- Entrega de haces de radiación conformados a la lesión desde cualquier ángulo empleando un isocentro o múltiples isocentros para tratamientos intracraneales o extracraneales.		
11.- Mesa de tratamiento robótica con seis grados de libertad de movimiento:	11.1.- Movimiento rango vertical entre 28 cm o mayor y hasta 175 cm o menor.	
	11.2.- Movimiento rango longitudinal de 90 cm o mayor.	
	11.3.- Movimiento rango lateral $\pm 25$ cm.	
	11.4.- Rotación de base o isocéntrica $\pm 95^\circ$ o mayor.	
	11.5.- Peso que soporta la mesa: de 200 kg o mayor.	
12.- Terapia de arco:	12.1.- Terapia de arco con tasa de dosis desde 0.50 UM/grado (1.99 grados/UM) o menor hasta 20 UM/grado (0.1 grados/UM) o mayor.	
13: Terapia con IGRT:	13.1.- 2D/2D con MV robotizado.	
	13.2.- 3D con KV.	
	13.3.- Sistema de reposicionamiento automático de la mesa con MV y/o KV.	
14.- Sistema portal de imágenes de silicio amorfo, para verificación y localización de imágenes.		
15.- Diagnóstico remoto para servicio.		
16.- Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo que permita la conexión a la red de todos los equipos que la conforman (acelerador, colimador multihojas (MLC), simulador virtual (CT), sistema de planeación de tratamientos), sin restricción.		
17.-Sistema de planeación:	17.1.- Sistema de planeación para tratamientos para radiocirugía, radioterapia hipo fraccionada o estereotáctica, 3D conformacional e IMRT estática o dinámica o ambas.	
	17.2.- Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros (DICOM RT compatible).	
	17.3.- El sistema deberá contar con diagnóstico remoto.	
	17.4.- Contorno automático de las estructuras.	
	17.5.- Que permita realizar contornos, con capacidad para fusionar imágenes de diferentes modalidades (PET-CT y RM).	
	17.6.- Con al menos dos estaciones de contorno y dos estaciones de cálculo de dosis.	

<b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	18.- Sistemas de fijación:	18.1.- 2 Bases de fijación de fibra de carbono para cabeza, cuello y hombros con dispositivo para la mesa de tratamiento que permita la extensión de la base.
		18.2.- 2 Bases de eje variable (con accesorios), que se puedan montar en las bases de fijación para angulación precisa de la cabeza en posición prono y supina.
		18.3.- 2 Juegos de soportes para cabeza de 6 tamaños.
		18.4.- 2 Bases para inmovilización intracraneal no invasiva (con accesorios).
		18.5.- 2 Soportes para pies.
		18.6.- 2 Soportes para rodillas.
		18.7.- 2 Posicionadores de piernas.
		18.8.- 1 Bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones de vacío (110 V), con manguera adaptadora.
		18.9.- Colchones de vacío para inmovilización de acuerdo a las necesidades: tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos a la mesa.
		18.10.- Perchero fijo o móvil de almacenamiento para colchones de vacío.
		18.11.- Sistema o ganchos en 'S' para colgar los colchones de almacenamiento al perchero.
		18.12.- Mallas termoplásticas para cabeza y cuello, con marcos.
		18.13.- Juegos de máscaras para radiocirugía.
		18.14.- 1 Tanque de calentamiento de agua para preparación de mallas termoplásticas (110 V).
		19.- Juego de accesorios:
19.2.- Circuito cerrado de TV (con 2 cámaras y al menos un monitor).		
19.3.- Enfriador de agua específico para el acelerador.		
19.4.- Sistema de intercomunicación de audio con el paciente.		
19.5.- Estabilizador de voltaje y supresor de picos o PDU (power distribution unit) para el acelerador lineal.		
19.6.- Monitor de 15" o mayor dentro de la sala de tratamiento para el despliegue de los parámetros de control del acelerador lineal.		
19.7.- Distanciador mecánico y óptico.		
20.- Sistema de dosimetría:	20.1.- Cámara de ionización tipo Farmer a prueba de agua para rayos X de alta energía con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.3 cm <sup>3</sup> hasta 0.65 cm <sup>3</sup> .	
	20.2.- Dos detectores para campos pequeños, con volumen máximo de 0.03 cm <sup>3</sup> . Indispensable si no se cuenta con esta en el equipo de dosimetría.	

		<p>20.3.- Dos cámaras de ionización con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.125 cm<sup>3</sup> o mayor.</p> <p>20.4.- Electrómetro para dosimetría absoluta compatible con cámaras de ionización y que pueda registrar medidas de datos puntuales que sea estable, preciso y con un rango amplio para la medida de la radiación requerida en el acelerador lineal. Con su respectivo juego de cables para hacer medidas desde afuera de la sala de tratamiento con carrete para su extensión.</p> <p>20.5.- Barómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg. Y precisión de <math>\pm 0.5\%</math> hPa. a 25 °C, <math>\pm 1.0</math> hPa para 0 °C &lt; T &lt; 50 °C.</p> <p>20.6.- Termómetro digital con rango de medición de 0 a + 50 °C. Resolución: <math>\pm 0.1</math> °C.</p> <p>20.7.- Higrómetro digital.</p> <p>20.8.- Digitalizador de película para rayos X e IMRT, con software que incluya pasos de calibración.</p> <p>20.9.- Arreglo matricial o helicoidal de al menos 977 detectores (cámaras de ionización o diodos) para control de calidad de IMRT y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry. Con software para análisis.</p> <p>20.10.- Monitor de radiación del área.</p> <p>20.11.- Detector de radiación tipo GM con posibilidad de medir niveles de fondo natural hasta 2 R/h.</p> <p>20.12.- Sistema de verificación diaria con al menos 13 cámaras de ionización o diodos.</p> <p>20.13.- Detector de radiación de neutrones en caso de tener energía de fotones de 10 MV.</p> <p>20.14.- Sistema de verificación de la alineación de láseres e isocentro.</p> <p>20.15.- Sistema para control de calidad de IGRT que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes kV, MV, tamaño de campo y Winston Lutz. Con software para análisis.</p>
	21.- Fantoma y maniqués:	<p>21.1.- De acrílico para agua, automatizado, con dos bases porta cámara y movimientos controlados en tres dimensiones con área de escaneo de al menos 40x40x40 cm o menor.</p> <p>21.2.- Software para control de escaneo en el fantoma que cuente con interfaz de comunicación con el sistema de planeación que se proponga.</p> <p>21.3.- Unidad de control 3D para el equipo de dosimetría computarizado.</p> <p>21.4.- Tanque de agua con base móvil incluyendo bomba de agua, o similar, con capacidad de almacenamiento para llenar el fantoma de acrílico automatizado.</p>

		21.5.- Estación de trabajo para control con impresora a color.
		21.6 Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras para cámara tipo Farmer, cámara para campos pequeños y cámara que se encuentre dentro del rango de 0.125cm <sup>3</sup> o mayor (correspondientes a las que se vayan a entregar).
	22.- CT simulador virtual:	22.1.- Equipo de tomografía computada que permita visión 3D.
		22.2.- Que incluya cubierta plana indexada para mesa, deberá poder reproducirse idénticamente en el acelerador.
		22.3.- Deberá tener un túnel de al menos un diámetro de 80 cm, un campo de visión de 60 cm o mayor, con al menos 16 cortes y con espesor de corte menor a 1 mm hasta 10 mm.
		22.4.- Deberá incluir sistema láser para CT (al menos 3; 2 laterales, 1 techo móvil con interfaz a la estación de simulación virtual).
		22.5.- Deberá contar con licenciamiento abierto para recepción de todo tipo de imágenes. Que tenga la capacidad de interfaz con el equipo de radioterapia propuesto (DICOM RT compatible).
<b>CONSUMIBLES:</b> Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Películas radiográficas o radiocrómicas.	
<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> se adquieren de manera adicional no se incluyen en el equipo. Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser seleccionados de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Capacidad para entregar tratamientos sin filtros de aplanado.	
	Sistema de control de calidad para energías sin filtros de aplanado.	
	Sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación.	
	Capacidad de entrega de dosis por VMAT.	
	Sistema de reconocimiento facial para el reposicionamiento automático en tiempo real.	
	Sistema automatizado para verificación y posicionamiento del paciente con KV.	
	Sistema automatizado para el control de calidad In Vivo del tratamiento de pacientes.	
	2 Bases para tratamiento SBRT, con al menos los siguientes accesorios por duplicado (es decir, 1 juego de accesorios para cada base): puente/arco con altura variable, paleta de compresión y 5 colchones de vacío de mínimo 150cm de longitud/80cm de ancho, con barras de localización extras de ser necesarias.	
	Marcadores para piel.	
	Chalecos o sistemas con material reflejante para seguimiento del blanco.	
Cono con apertura variable.		
Carro para transporte del tanque de calentamiento de agua.		
<b>REFACCIONES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.	
<b>INSTALACIÓN:</b>	De acuerdo a la unidad médica adquirente.	
<b>OPERACIÓN:</b>	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo. Póliza de garantía de al menos un año.	
	Correctivo por personal calificado.	

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación la Segunda Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.

México, Ciudad de México, a 21 de septiembre de 2016.- El Presidente de la Comisión Interinstitucional del CBCISS, **Jesus Áncer Rodríguez**.- Rúbrica.

**OCTAVA Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9o. fracción III, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Primero, Tercero fracción I, cuarto, quinto y sexto fracciones I y XIV del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, y 1, 2, 4, 5, 7 fracciones I y II, 14 fracción I, 26, 36, 47, 50, 51, 57, 58 y 59 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que mediante el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de diciembre de 2002, se estableció que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, se creó el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

Que la Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos se publicó de manera íntegra en el Diario Oficial de la Federación el 2 de marzo de 2015 y a partir de esa fecha se efectuaron siete actualizaciones, las que se incorporan a la Edición 2015, con la finalidad de tener al día la lista de medicamentos para que las instituciones de salud pública atiendan los problemas de salud de la población mexicana.

Que para facilitar la identificación de las actualizaciones que se publicarán posterior a la edición 2015, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud aprobó reiniciar la nomenclatura de las actualizaciones con el primer número ordinal, haciendo referencia a la Edición 2015.

Que la aplicación del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en la Administración Pública Federal, ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud.

Que en reunión del 10 de noviembre de 2009, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, aprobó la modificación de la clave a 12 dígitos, con la finalidad de identificar las diferentes presentaciones del envase con los dos últimos dígitos, así como también uniformar la información en la adquisición de insumos por las instituciones.

Que conforme al artículo 51 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector salud, las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Que en atención a las anteriores consideraciones, la Comisión interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, expide la Octava Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

**OCTAVA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2015 DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS****EXCLUSIONES  
CATÁLOGO****GRUPO 12. NEFROLOGÍA Y UROLOGÍA  
ERITROPOYETINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5692.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Eritropoyetina humana recombinante 50 000 UI  Envase con un frasco ampula con 10 ml de solución	Anemia asociada a: Neoplasias hematológicas. Neoplasias sólidas. Insuficiencia renal crónica	Intravenosa o subcutánea. Adultos: 100-300 UI/Kg de peso corporal tres veces por semana, considerando la respuesta, niveles de eritropoyetina, función de la médula ósea y uso de terapia concomitante.

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Primera.** Las partes involucradas en la producción y adquisición de estos insumos cuentan con un plazo de 120 días, a partir de la fecha de publicación del presente acuerdo, para agotar sus existencias, así como para realizar los ajustes necesarios en los casos de inclusiones y modificaciones.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación la Octava Actualización de la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

México, Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2016.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Jesús Áncer Rodríguez.**- Rúbrica.